Приложение № 1 к тендерной документации

**Техническая спецификация на медицинские изделия для КГП на ПХВ «Многопрофильная областная больница» управления здравоохранения Кызылординской области на 2024 год**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование** | **Техническое описание** | **Ед. изм.** | **Кол-во,** |
| 1 | Коронарная стент - система с лекарственным покрытием размерами: диаметром (мм) - 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,50; 4,00, длиной (мм) – 9; 14; 19; 24; 29; 33; 36 | Коронарный баллонорасширяемый стент с лекарственным покрытием Biolimus A9 на основе высоколипофильного цитостатика. Назначение - для проведения стентирования коронарных артерий.  Основные функциональные требования, технические характеристики: Возможность выбора диаметра стента 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм. Диметр 3,0 мм может быть раздут до 4.75 мм.  Широкого диапазона длины стента 9, 14, 19, 24, 29, 33, 36 мм. Совместим с проводником 0,014", с проводниковым катетером 5 fr. Лекарственное покрытие Biolimus A9 с высоколипофильным цитостатиком, имеет липофильность в 10 раз выше, чем у сиролимуса, зоторалимуса. Биодеградируемое покрытие, включающее лекарственное вещество на основе полилактонной кислоты. Покрытие только на внешней поверхности стента. Полное высвобождение лекарственного вещества Biolimus A9 и разрушение полимерного покрытия в течение 6-9 мес. Материал стента на основе кобальт-хромового сплава в соответсвтвии с ASTM F562. Дизайн балок – гофрированные кольца, дизайн ячеек гибридный – прямые перемычки с дугообразными коннекторами. Толщина стенки 84 мкм (SV) (ø2.25,2.50,2.75,3.00 mm), 88 мкм (MV) (ø 3.50, 4.00 mm). Поперечный профиль стента не более 0,045”. Кроссинг профиля для стента диаметром 3 мм не более 0,045”. Содержание лекарственного вещества не менее 15,6 мкг/мм длинны стента. Входной профиль стента в стеноз – не более 0,016”. Расчетное давление разрыва 16 АТМ для стентов диаметром 2,25-3,00 мм; 14 АТМ для диаметров 3,5-4,0 мм. Номинальное давление не выше 8 ATM. Система доставки стента быстрой замены имеет две рентгеноконтрастные метки. Размер маркерных лент 0.5 mm (дистальный), 0.9 mm (проксимальный). Рабочая длина шахты – не более 142 см. Длина дистальной шахты 27,5см. Размеры по заявке заказчика | штука | 100 |
| 2 | Коронарный управляемый проводник для острых окклюзии | Универсальные коронарные проводник для острых окклюзии. Диаметр: не более 0,014" (0,3556 мм). Наличие длин, см:180-190 см. Материал сердечника: наличие нержавеющая сталь. Тип сердечника: Технология изготовления «composite core» наличие однокомпонентный из стали и дублирующий, идущий параллельно витой микросердечник из стальных проволок. Передача вращения наличие 1:1. Усиление, необходимое для изгиба дистальной части проводника 0.5. 0,7 г. Дистальная рентгенокотрастная спираль, длиной: 3 см. Проксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: 15- 25 см. Покрытие проксимальной спирали: наличие PTFE. Наличие дублирующей (внутренней) оплетки сердечника. Возможность удлинения до: не менее 300 см. Варианты покрытия дистальной части: наличие гидрофильное. Варианты поддержки: наличие стандартная и дополнительная  Варианты дистального кончика: наличие прямой и J. Возможность использования многократно во время одной операции- для обеспечения доступа к сосудам, имеющим различные анатомические характеристики, для прохождения зон поражения, включая субтотальные стенозы, а так же для доставки инструментов- коронарных баллонов и стентов. Срок хранения с момента производства, мес.: не менее 24 | штука | 1200 |
| 3 | Периферический проводник | Диаметр: 0,014" (0.33 мм). Наличие длин, см: 180, 300 см. Возможность удлинения на 150-165 см. Длина рентгенконтрастной части: не менее 3 см. Материал сердечника: сталь. Тип сердечника: конический. Варианты дистального кончика: наличие прямой. Жесткость кончика: не менее 1.0 г. Варианты покрытия дистальной части: гидрофильное. Покрытие проксимальной спирали: PTFE. Проксимальная спираль из нержавеющей стали, длиной: не менее 12 см. | штука | 60 |
| 4 | Устройство для компрессии место пункции винтовой типа | Устройство для компрессии места пункции предназначено для достижения гемостаза после удаления иглы, интродьюсера или катетера из сосудистого русла. На устройстве имеется: нажимная плита с указателями направления вращения на лицевой поверхности и ротатор с делениями давления на боковой части из прозрачного поликарбоната, для контроля визуализации места пункции. Прижимная пластина на амортизирующийся винтообразной ножке из поликарбоната с силиконовой прокладкой, для достижения адекватного гемостаза. Давление сжатия и время сжатия могут регулироваться для каждого пациента индивидуально. Крепежный ремень матерчатый, фиксирующийся с помощью Velcro, гипоаллергенный, швы на ремешке и липучке должны быть на одной линии, длина ремешка не менее 22см. Упакован в герметичный пакет из термоформуемой пленки и газопроницаемой бумаги. Остаток этиленоксида после стерилизации не больше 10ug/m.  Метод стерилизации: Этиленоксидом | штука | 500 |
| 5 | Гибридный проводниковый катетер для трансфеморальной и трансрадиальной интервенции | Различная жесткость у проксимальной, средней и дистальной части проводникового катетера. Наличие размеров: 6, 7, 8, Fr. Наличие атравматичного кончика. Округлённые края дистального кончика с внешней и внутренней стороны. Наличие боковых отверстий, Наличие укороченных кончиков. Материал внутреннего слоя PTFE. Большой внутренний просвет: для катетера 6Fr - не менее 0,071" (1,80мм), для катетера 7Fr - не менее 0,081"(2.05мм), для катетера 8Fr - не менее 0,090" (2.28мм), длина 100см. Повышенная визуализация. | штука | 50 |
| 6 | Нейроваскулярный проволочный проводник | Микропроводник для нейро интервенции. Диаметр и длина: 0.008” (длина 200, 300 см), 0.014" (длина 200 см), 0.018” (длина 200, 300 см). Длина рентгенконтрастной части: 3 см, 5 см, 9 см. Материал сердечника: сталь. Наличие технологии dabble coil. Тип сердечника: конический. Длина оплетки: 9 см, 30 см, 34 см. Варианты дистального кончика: наличие прямого, микрошейпинг 90°, 25°. Варианты покрытия дистальной части: гидрофильное (не менее 170 см). Покрытие проксимальной части: при длине 300 см- PTFE. Возможность удлинения не менее 165 см. Наличие моделей с полимерным покрытием дистальной части. | штука | 50 |
| 7 | Внутричерепной стент-имплант | Самораскрывающийся реконструирующий внутричерепной стент с хорошей радиальной силой, изготовленный из 16 нитиноловых стоек (внешняя часть стента) и 48 нитиноловых стоек (внутренняя часть стента – рабочая длина); 4 проксимальных и 4 дистальных маркера, а также 2 вольфрамовые нити для лучшей визуализации стента и четкой видимости проточной части стента; Совместим с микрокатетерами 0,027”; Общая длина вала 185 см до 215 см; Доступен для размеров сосудов 2,5-5,0 мм; Рабочая длина – 7 -48 мм; Длина стента (общая) – 13 – 55 мм; Возможна репозиция стента с 80% его полной длины. | штука | 2 |
| 8 | Микрокатетер | Усиленный катетер, состоящий из 7 сегментов; Атравматично отполированная дистальная часть катетера; 2 платиновых маркера, позволяющих производить отсоединение спиралей в нужной части; Внешний диаметр 2,4F, внутренний 1,7F, внутренний диаметр 0,017”; диаметр 2,5/2,0F - внутренний диаметр 0,021”; диаметр 3,1/2,6 F - внутренний диаметр 0,027”; Общая длина не менее 150 см; Доступен в двух видах: «обычный» и «экстра поддержка» | штука | 20 |
| 9 | Платиновые спирали с электромеханической системой отсоединения | Система для эмболизации аневризм сосудов головного мозга, состоящая из отделяемой спирали, предустановленной на системе доставки V-Trak  • Отсоединение менее чем за 3 секунды  • Электромеханическая система отсоединения V-Grip  • Возможность изменения положения внутри аневризмы  • Спирали диаметром: 0,10; 0,18”  • Различные формы спиралей: Complex, Compass, Cosmos, Helical, HyperSoft, VFC.  • Система доставки V-Trak с рентгенконтрастными маркерами  • Различные размеры спиралей: размеры витков от 1 до 24 мм, длины от 1 до 68 см  • MRT - совместима | штука | 10 |
| 10 | Реперфузионный катетер | Реперфузионный катетер. Коническая конструкция для облегченной навигации. Внутренний диаметр проксимального конца не менее 0,043 дюйма. Внутренний диаметр дистального конца не менее 0,035 дюйма. Наружный диаметр проксимального конца не более 4.7F. Наружный диаметр дистального конца не более 3.8F. Совместимость с проводником от 0,014 до 0,018 дюйма. Совместимость с гайд-катетером с внутренним просветом не менее 0,088 дюйма. Наличие одного рентгеноконтрастного маркера на дистальном конце катетера. Катетер должен быть стерильным, гидрофильным. Адаптером типа Люер на проксимальном конце. Общая длина не менее 157 см. Длина дистальной части с гидрофильным покрытием не менее 30 см. Армирование по всей длине двойным нитиноловым кордом с круглым и прямоугольным сечением. Сохранение неизменного внутреннего просвета при процедуре аспирации. Катетер оснащен паровым формирующим мандреном и вращающимся гемостатическим клапаном. | штука | 15 |
| 11 | Диагностический селективный катетер | Селективный диагностический гидрофильный катетер для проведения интервенционных процедур на интракраниальном бассейне. Материал катетера двухслойный полимер Pebax со стальным армированием. Обеспечивает удобное прохождение участков со сложной анатомией и атравматичное размещение в дистальной сосудистой сети благодаря бесшовной переходной зоне. Наличие не менее 9 зон гибкости. Внешний диаметр катетера на выбор 6F и 5F. Внутренний просвет катетера 0.040”. Может использоваться для диагностической ангиограммы – просвет 0,040 дюйма (1,02 мм). Совместимость с проводниками 0.038"/0.035". Рентгеноконтрастный дистальный кончик. Тип кончика катетера: SIM (Simmons), BER (Berenstein), H1, Sim-V. Длина катетера 105см, 125см, 130см. Катетер стерильный, одноразового использования. | штука | 15 |
| 12 | Канистра для аспирационного насоса | Пластиковая канистра объемом не менее 1000 мл с фильтром для сгустков и крышкой для использования с аспирационным насосом для сбора продуктов тромбэкстракции. Крышка канистры съемная, снабжена фильтром для предотвращения попадания избыточной жидкости в насос. Отверстие в крышке канистры для пациента имеет размер, соответствующий всасывающему соединителю на аспирационной трубке. Градуировки на канистре с шагом не менее 50 мл и 100 мл. | штука | 2 |
| 13 | Трубка аспирационная | Соединительная трубка (стерильная, одноразового использования) из пластика с армированием стальной оплеткой, с переключателем, прозрачная, длиной не менее 285 см для использования c электромеханическим реперфузионным аппаратом. Материал корпуса - прозрачный полимер с армированием по все длинне, длина трубки не менее 285см, переключатель потока для герметичного перекрытия с положанием ON и OFF, дистальный конец конец оснащен адаптером типа Льюер для прямого подключения к реперфузионному катетеру, проксимальный конец оснащен эластичным коническим коннектером для подключения к канистре электромеханического реперфузионного аппарата. | штука | 5 |
| 14 | Саморасширяющийся каротидный стент | Стент внутрисосудистый для стентирования сонных артерий. Плетеный, саморасширяющийся кобальт-хромовый стент. Диаметр стента 5, 7, 9 мм (в раскрытом состоянии 6, 8, 10 мм). Длина стента: диаметр 6 мм имеет длину 30 мм; диаметр 8 мм имеет длину 30, 40 и 50 мм; диаметр 10 мм имеет длину 30, 40 и 50 мм. Дизайн ячейки закрытая, уменьшенная свободная площадь ячеек 1,08 мм². Рентгеноконтрастные маркеры - рентгеноконтрастная нить. Доставка быстрой смены (Monorail). Возможность репозиционирования. Профиль доставляющей системы 5F (диаметр 6 и 8 мм) 6F (диаметр 10 мм). Совместимость с интродьюсером 5F (диаметр 6 и 8 мм), 6F (диаметр 10 мм). Рабочая длина катетера 135 см. Совместимость с проводником 0.014”. Усиленная каркасная конструкция для обеспечения покрытия поражения и поддержки бляшек. | штука | 10 |
| 15 | Клип-аппликатор эндоскопический длиной 2300 мм | Клип-аппликатор эндоскопический ECO-CLIP, к гибким эндоскопам, однократного применения, вращающийся, для канала 2,8 мм, длиной 2300 мм, с предустановленной клипсой, максимальный диаметр захвата ткани не менее 11 мм, угол наклона зубчиков клипсы 90°. Возможность многократного открытия/закрытия инструмента. Комплект - 20 штук в упаковке | упаковка | 10 |
| 16 | i-CHROMA Tn I (Troponin I) тропонин I, не менее 25 тестов | Тест для определения Тропонина i-CHROMA Tn I (Troponin I) тропонин I, не менее 25 тестов (диапазон: 0,1-50нг/мл) | упаковка | 250 |